この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品
製造販売承認番号 20200EZY00061000　抗LeuM1-FITC標識抗体液
製造販売承認番号 20200EZY00059000　抗Leu9-FITC標識抗体液
製造販売承認番号 16300EZY00702000　抗LeuM3モノクローナル抗体
製造販売承認番号 20200EZY00060000　抗CALLA-FITC標識抗体液
製造販売承認番号 16300EZY00893000　抗白血球-FITC標識抗体液

(B-05)
平成20年11月（全面改訂、第1版）

単球キット
抗LeuM1-FITC標識抗体液
T細胞キット
抗Leu9-FITC標識抗体液
クラスII免疫検査用シリーズ 単球キット
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-FITC標識抗体液
クラスII免疫検査用シリーズ 単球キット
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-PE標識抗体液
CALLA発現細胞キット
抗CALLA-FITC標識抗体液
白血球キット
抗白血球-FITC標識抗体液

［全般的な注意］
1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い落とす等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

［形状・構造等（キットの構成）］

製品名	反応系に関与する成分
抗LeuM1-FITC標識抗体液［CD15 FITC］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒトCD15マウスモノクローナル抗体
抗Leu9-FITC標識抗体液［CD7 FITC］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒトCD7マウスモノクローナル抗体
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-FITC標識抗体液［CD14 FITC］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒトCD14マウスモノクローナル抗体
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-PE標識抗体液［CD14 PE］	フィコエリスリン（PE）標識抗ヒトCD14マウスモノクローナル抗体
抗CALLA-FITC標識抗体液 ［CD10（Anti-CALLA）FITC］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒトCD10マウスモノクローナル抗体
抗白血球-FITC標識抗体液［CD45 FITC］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒトCD45マウスモノクローナル抗体

［使用目的］

製品名	使用目的
抗LeuM1-FITC標識抗体液［CD15 FITC］	全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及び単球の測定
抗Leu9-FITC標識抗体液［CD7 FITC］	全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及びT細胞の測定
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-FITC標識抗体液［CD14 FITC］	全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及び単球の測定
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-PE標識抗体液［CD14 PE］	全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及び単球の測定
抗CALLA-FITC標識抗体液 ［CD10（Anti-CALLA）FITC］	全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及び Common Acute Lymphoblastic Leukemia抗原（CALLA）発現細胞の測定
抗白血球-FITC標識抗体液［CD45 FITC］	全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及び白血球細胞の測定

［測定原理］
本製品は蛍光物質標識モノクローナル抗体であり、フローサイトメトリー法により細胞表面の抗原の分析並びに細胞種を測定します。
本製品は、白血球の表面抗原に特異的に結合します。抗体が反応した細胞（陽性細胞）では、抗体に標識された蛍光物質が、フローサイトメーターの488nmアルゴンイオンレーザーで励起することにより、FITC標識抗体では緑色（530nm）、PE標識抗体ではオレンジ色（585nm）の蛍光を発します。
それぞれの抗体と反応した陽性細胞数を前方散乱光と側方散乱光などでゲートした目的の細胞（白血球、リンパ球、単球あるいは腫瘍細胞など）総数で除し陽性率が求められます。

［操作上の注意］
〈測定試料の性質、採取法〉
1. 全血の調製には抗凝固剤（EDTA）を使用してください。
2. 固定した検体や、染色の前に冷蔵保存していた血液では、正確な結果が得られないことがあります。正しい結果を得るためには、採血後6時間以内に染色してください。
3. 全血中の白血球許容濃度は、3.5×10^3～9.4×10^3細胞/μLです。許容濃度から外れる検体については、0.1%アジ化ナトリウム入りPBSで希釈、あるいは細胞を濃縮する等の調整を行ってください。
4. Ficoll-Hypaque等による比重遠心法によって、全血から分取した末梢血単核細胞と分離しない全血とでは、各サブポピュレーションの相対的な濃度が等しくならない場合があります。その他、比重遠心法による限界を下記に示しました。
 4-1. 単核細胞分離液に長く放置しておくと、細胞の生存率が低下します。遠心後5分以内に細胞を別の試験管に移しかえて下さい。
 4-2. 単核細胞が十分に採取できなかった場合、正確な測定結果になりません。
 4-3. 細胞の比重が変化する疾患（多量の未成熟顆粒球が出現する熱傷など）、あるいは分離操作が不適切であった場合は、完全に分離できないことがあります。

〈妨害物質・妨害薬剤〉
1. 血液細胞に影響を及ぼす薬剤などの妨害因子によって、正しい結果が得られないことがあります。一例として、免疫抑制剤投与の移植患者検体で、陰性細胞群と陽性細胞群との分離が悪い症例があることが知られています。
2. すでに溶血している検体の使用は避けてください。
3. 検体によっては、検体中に含まれる芽球化細胞、溶血が不十分な赤血球、有核赤血球によって測定を妨げられることがあります。溶血試薬は、有核赤血球を十分に溶血できないため、有核赤血球が含まれる検体ではデブリが多くなることがあります。

［用法・用量（操作方法）］
〈測定に必要なその他の試薬及び材料〉
1. EDTA入り採血管
2. リン酸生理食塩液（PBS）：
 2-1. 1%アジ化ナトリウムを含むリン酸緩衝液（Ca^{2+}、Mg^{2+} free）：BD社CellWASH［品番349524］等（細胞洗浄、細胞浮遊に使用）
 2-2. 蛋白含有リン酸緩衝液（単核細胞浮遊液を検体とする場合に使用）
  2-1. に2%濃度（wt/vol）になるように、calf serumを加えたもの。
3. 溶血試薬（全血法で使用）：
 BD社FACS Lysing Solution［品番349202。20～25℃で保存。使用に際して、20～25℃に戻した蒸留水（局方の蒸留水又はそれに相当するもの）で10倍に希釈。ガラス容器に入れ20～25℃で保管。調製済溶液は20～25℃で1ヵ月安定。］等
4. 染色細胞固定試薬（1%パラホルムアルデヒドPBS溶液）：
 BD社CellFIX［品番340181。20～25℃で保存。使用に際して、20～25℃に戻した蒸留水（局方の蒸留水又はそれに相当するもの）で10倍に希釈。ガラス容器に入れ20～25℃で保管。調製した溶液は1ヵ月安定。］等
5. Ficoll-Hypaque［Pharmacia社］又はBD Vacutainer CPT［BD社］（単核細胞分取に使用）

6. シース液：
   BD社 FACSFlow［品番342003］等
7. リファレンスビーズ：
   CaliBRITEビーズ［BD社：品番349502］等（FACSシリーズフローサイトメーターの機器設定、精度管理に使用）
8. 12×75mm ディスポーザブル試験管：
   BD社 Falconポリスチレン製ディスポーザブル試験管［品番352052、352054、352058］等
9. 遠心器
10. Vortex ミキサー
11. アスピレーター
12. アイスバス（単核細胞浮遊液を検体とする場合に使用）
13. マイクロピペッター及びチップ
14. 精度管理用コントロール血球：
   日々の精度管理として健常者の全血やコントロール血球（BD Multi-Check control［BD社：品番340911, 340912, 340913］）等の使用をお勧め致します。
15. アイソタイプコントロール：
   FITC又はPE標識Mouse IgG1 アイソタイプコントロール［BD社：品番349041又は349043］等（非特異的反応の確認及び陰性コントロールとして使用）
16. フローサイトメーター：488nmの青色レザーを搭載したもの（FACSシリーズフローサイトメーター等）

〈使用検体〉

1. 全血
   EDTA入り採血管で採血したもの。採血した血液は20～25℃で保存。
2. 単核細胞浮遊液
   ［調製法］Ficoll-Hypaque（Pharmacia社）又はBD Vacutainer CPT（BD社）でその能書に従って全血より単核細胞を分取し、2×10^4 細胞/μL濃度の単核細胞浮遊液にします。

（注意）
トリパンブルー法、又はEthidium Bromide/Acridine Orange（EB/AO）法で細胞の生存率（Viability）が90%以上であることを確認してください。EB/AO法では死細胞のほか顆粒球や血小板も染色されますので注意してください。

〈サンプリング、反応〉

1. 全血法
   1-1. 測定する患者検体ごとに試験管2本を用意し、検体識別記号及び試薬名あるいはコントロールとラベルします。
   1-2. 20～25℃に戻した本試薬、アイソタイプコントロールを対応する試験管の管底に20μLずつ加えます。
   1-3. 撹拌した全血100μLをそれぞれの試験管の底に分注し、穏やかに3秒間Vortexします。
   1-4. 20～25℃、暗所で15～30分間インキュベートします。
   1-5. 希釈した溶血試薬 2mLを加え3秒間Vortexします。
   （注意）
   希釈した溶血試薬は、必ず20～25℃のものをご使用ください。冷却されていると溶血が充分にできないことがあります。
   1-6. 20～25℃、暗所で10～12分間インキュベートします。
   （注意）
   白血球が破壊されるおそれがあるので、12分間以上インキュベーションしないでください。
   1-7. 300×gで5分間遠心し、ペレットを壊さないように約50μL残して上清を除去します。
   1-8. PBS 2mLを加え、3秒間Vortexし、300×gで5分間遠心します。ペレットを壊さないように約50μL残して上清を除去します。
   1-9. 固定する場合は、1%パラホルムアルデヒドPBS溶液 0.5mLを添加し、直ちに3秒間Vortexします。固定しない場合は、1%パラホルムアルデヒドPBS溶液の代わりに、PBS 0.5mLを添加します。
   1-10. 試験管をカバーして測定まで冷暗所で保存します。固定した場合は24時間以内に、固定しない場合はできるだけすぐに測定します。
   （注意）
   インキュベーションや遠心の時間、温度等上記の条件以外で行なった場合、不正確な結果がでることがあります。
2. 単核細胞浮遊液を用いる方法
   2-1. 測定する患者検体ごとに試験管2本を用意し、検体識別記号及び試薬名あるいはコントロールとラベルします。
   2-2. 20～25℃に戻した本試薬、アイソタイプコントロールを対応する試験管の管底に20μLずつ加えます。
   2-3. 撹拌した単核細胞浮遊液 50μLをそれぞれの試験管の底に分注します。
   2-4. 遮光したアイスバス（2～8℃）で30～45分間インキュベーションします。
   2-5. PBS 2mLを加え3秒間Vortexし、2～8℃、300×gで5分間遠心し、約50μL残してペレットを吸引しないよう上清を除去します。
   2-6. 固定する場合は、1%パラホルムアルデヒドPBS溶液 0.5mLを添加し、直ちに3秒間Vortexします。固定しない場合は、1%パラホルムアルデヒドPBS溶液の代わりに、PBS 0.5mLを添加します。
   2-7. 試験管をカバーして測定まで冷暗所で保存します。固定した場合は24時間以内に、固定しない場合はできるだけすぐに測定します。
   （注意）
   インキュベーションや遠心の時間、温度等上記の条件以外で行なった場合、不正確な結果がでることがあります。

〈測定〉

1. フローサイトメーターを立ち上げます。（使用に際しての詳しい情報は機器の添付資料を参照ください。）
2. CaliBRITE ビーズ等のリファレンスビーズで機器の状態をチェックし、適切な測定条件になるよう機器を調整します。（CaliBRITE ビーズ等の使用の詳細については添付能書等を参照ください。）
3. 目的の細胞のゲートの設定：
   FSC（前方散乱光）vs SSC（側方散乱光）ドットプロットなどを表示し、目的の細胞（白血球、リンパ球、単球あるいは腫瘍細胞など）を含む適切なゲートを設定します。
4. 陰性陽性領域マーカーの設定：
   アイソタイプコントロールの入った試験管を測定し、3. で設定したゲート内の細胞についてFL1（FITC側緑色蛍光強度、励起波長488nm、測定波長530±15nm）又はFL2（PE側オレンジ色蛍光、励起波長488nm,測定波長585±21nm）のヒストグラムを表示し、陽性領域を分けるマーカーを設定します。
5. 染色サンプルの測定および割合の算出：
   染色サンプルを測定し、3. で設定したゲート内の細胞についてFL1（FITC側緑色蛍光強度、励起波長488nm、測定波長530±15nm）のヒストグラムを表示し、4. で設定したマーカー中の細胞数を計測し、3. で設定したゲート中の細胞総数中の割合（%）を算出します。

［測定結果の判定法］

〈判定上の注意〉

1. 本製品による結果は、患者の性別や年齢あるいはサンプル調製方法によって影響を受けることがあるため、独自に健常値範囲を設定してください。
2. 人種によっても影響を受ける可能性があります。参考値範囲設定や実際の測定の際には被験者の年齢、性別、健康状態や人種を考慮してください。
3. 健康状態の異常が、常に細胞比率の異常として現われるわけではありません。つまり、健康状態が異常であっても健常人と同じ比率となることもあります。
4. 白血病の分類を行う場合は、一つの抗体だけではなく、その他のいくつかの抗体とも組み合わせて行う必要があります。また、必要に応じて細胞学的、形態学的及び細胞化学的検査も併せて実施し、総合的に評価してください。
5. 白血病の分類を行う場合は、50%以上の腫瘍細胞からなる検体を使用してください。検体中に多くの正常細胞が含まれると、正常細胞による染色パターンが混在するため、白血病細胞の免疫表現型による分類が困難になります。
6. CD15抗体は、単球と同様に好中球、好酸球とも反応します。なおマクロファージの一部とは反応しますが、正常な赤血球、血小板、リンパ球、樹状細胞とは反応しません。
7. CD7抗体は、T細胞と同様にNK細胞、pre-Bリンパ球とも反応します。また単球とは弱く反応しますが、成熟Bリンパ球及び顆粒球とは反応しません。
8. CD14抗体は、単球と同様にマクロファージに強く反応します。また、好中球やBリンパ球にも弱く反応しますが、Tリンパ球、NK細胞、赤血球及び血小板とは反応しません。
9. CD10抗体は、Bリンパ性白血病細胞と同様に分化前のリンパ球前駆細胞単球とも反応します。
10. CD10抗体（クローン：W8E7）は、サンプル調製の際、溶血剤に塩化アンモニウムベースの赤血球溶血剤を用いると、稀に検体により、Common Acute Lymphoblastic Leukemia抗原（CALLA）に反応しない場合があります。
11. CD45抗体は、白血球（リンパ球、好酸球、単球、好塩基球、好中球）と反応します。成熟赤血球および血小板にごくわずか反応します。

［性能］

〈相関〉

製　品　名	N	傾き	切片	R	範囲
抗LeuM1-FITC標識抗体液［CD15 FITC］	50	0.93	-2.36	0.93	2-34
抗Leu9-FITC標識抗体液［CD7 FITC］	60	0.95	4.99	0.96	25-86
抗LeuM3モノクローナル抗体　抗LeuM3-FITC標識抗体液［CD14 FITC］	60	0.98	0.45	0.98	6-57
抗LeuM3モノクローナル抗体　抗LeuM3-PE標識抗体液［CD14 PE］	60	0.96	1.75	0.99	2-95
抗CALLA-FITC標識抗体液［CD10（Anti-CALLA）FITC］	58	0.98	0.34	0.99	32-92
抗白血球-FITC標識抗体液［CD45 FITC］	192	0.99	0.26	1.00	3-78

上記のデータは、既承認品との相関です。

［使用上又は取扱い上の注意］

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

1. 試料（検体）は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. FACS Lysing Solution は10%のホルムアルデヒドを含有しています。これは劇物です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように十分注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

〈使用上の注意〉

1. 本製品は、遮光して2～8℃で保存します。凍結保存は避けてください。使用時は20～25℃に戻してください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 本製品に沈殿物等が見られた場合は、試薬の変性や劣化が考えられますので使用は避けてください。
4. 本製品は、すでに至適濃度に調製されているので、使用の際は希釈しないでください。
5. 包装が破損、汚染している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないでください。

〈廃棄上の注意〉

1. 患者検体や器具・材料は、全て感染症を媒介する可能性のあるものとして取り扱い、「感染性廃棄物処理マニュアル」等に従って廃棄してください。
（例）
オートクレーブ処理：121℃、20分以上
次亜塩素酸ナトリウム処理（有効塩素濃度 1,000ppm）、1時間以上
2. 本品は保存剤として0.1%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは酸性の状態で極めて毒性の強い化合物であるトリアゾ酸を生成します。アジ化物は廃水管中に溜まると爆発のおそれがあるので、廃棄する際は流水で十分に希釈してください。
3. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規則に従って処理してください。

［貯蔵方法・有効期間］

〈貯蔵方法〉

遮光して2～8℃で保存。

〈有効期間〉

製　品　名	有効期間
抗LeuM1-FITC標識抗体液［CD15 FITC］	18ヶ月
抗Leu9-FITC標識抗体液［CD7 FITC］	24ヶ月
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-FITC標識抗体液［CD14 FITC］	24ヶ月
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-PE標識抗体液［CD14 PE］	24ヶ月
抗CALLA-FITC標識抗体液［CD10（Anti-CALLA）FITC］	24ヶ月
抗白血球-FITC標識抗体液［CD45 FITC］	24ヶ月

［包装単位］

製　品　名	包装単位(テスト)
抗LeuM1-FITC標識抗体液［CD15 FITC］	100
抗Leu9-FITC標識抗体液［CD7 FITC］	100
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-FITC標識抗体液［CD14 FITC］	100
抗LeuM3モノクローナル抗体 抗LeuM3-PE標識抗体液［CD14 PE］	100
抗CALLA-FITC標識抗体液［CD10（Anti-CALLA）FITC］	100
抗白血球-FITC標識抗体液［CD45 FITC］	100

［文献］

1. Skubitz K, Balke J, Ball E, et al. Report on the CD15 cluster workshop. In: Knapp W, Dörken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1989:800-805.
2. Hanjan SN, Kearney JF, Cooper MD. A monoclonal antibody (MMA) that identifies a differentiation antigen on human myelomonocytic cells. Clin Immunol Immunopathol. 1982;23:172-188.
3. Hsu SM, Jaffe ES. Leu-M1 and peanut agglutinin stain the neoplastic cells of Hodgkin's Disease. Amer J Clin Path. 1984;82:29.
4. Pinkus GS, Thomas P, Said JW. Leu-M1-A marker for Reed-Sternberg cells in Hodgkin's Disease: an immunoperoxidase study of paraffin-embedded tissues. Am J Pathol. 1985;119:244.
5. Link M, Warnke R, Finlay J, et al. A single monoclonal antibody identifies T-cell lineage of childhood lymphoid malignancies. Blood. 1983;62:722-728.
6. Palker TJ, Scearce RM, Hensley LL, Ho W, Haynes BF. Comparison of the CD7 (3A1) group of T cell workshop antibodies. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:303-313.
7. Weiss LM, Crabtree GS, Rouse RV, Warnke RA. Morphologic and immunologic characterization of 50 peripheral T-cell lymphomas. Am J Pathol. 1985;118:316-324.
8. Weiss LM, Wood GS, Warnke RA. Immunophenotypic differences between dermatopathic lymphadenopathy and lymph node involvement in mycosis fungoides. Am J Pathol. 1985;120:179-185.
9. Picker LF, Weiss LM, Medeiros LJ, Wood GS, Warnke RA. Immunophenotypic criteria for the diagnosis of non-Hodgkin's lymphoma. Am J Pathol. 1987;128:181-201.
10. Foon KA, Todd RF. Immunologic classification of leukemia and lymphoma. Blood. 1986;68:1-31.
11. Wood GS, Abel EA, Hoppe RT, Warnke RA. Leu-8 and Leu-9 antigen phenotypes: immunologic criteria for the distinction of mycosis fungoides from cutaneous inflammation. J Am Acad Dermatol. 1986;14:1006-1013.
12. Goyert SM, Ferrero E. Biochemical analysis of myeloid antigen and cDNA expression of gp55 (CD14). In: McMichael AJ, ed. Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1986:613-619.
13. Bernstein ID, Self S. Joint report of the myeloid section of the Second International Workshop on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human Myeloid and Hematopoietic Cells. New York, NY: Springer-Verlag; 1986;3:1-25.
14. Jayaram Y, Hogg N. Surface expression of CD14 molecules on human neutrophils. In: Knapp W, Dörken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1989:796-797.
15. Dimitriu-Bona A, Burmester GR, Waters SJ, Winchester RJ. Human mononuclear phagocyte differentiation antigens. I. Patterns of antigenic expression on the surface of human monocytes and macrophages defined by monoclonal antibodies. J Immunol. 1983;130:145-152.
16. Herrmann F, Komischke B, Odenwald E, Ludwig WD. Use of monoclonal antibodies as a diagnostic tool in human leukemia. I. Acute myeloid leukemia and acute phase of chronic myeloid leukemia. Blut. 1983;47:157-163.
17. Greaves MF. Monoclonal antibodies as probes for leukemic heterogeneity and hematopoietic differentiation. In: Knapp W, ed. Leukemia Markers. New York, NY: Academic Press; 1981:19.
18. Zola H. CD10 Workshop Panel report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1995:505-507.
19. Letarte M, Vera S, Tran R, et al. Common acute lymphocytic leukemia antigen is identical to neutral endopeptidase. J Exp Med. 1988;168:1247-1253.
20. Le Bien TW, McCormack RT. The common acute lymphoblastic leukemia antigen (CD10): emancipation from a functional enigma. Blood. 1989;73:625-635.
21. Nadler LM, Korsmeyer SJ, Anderson KC, et al. B cell origin of non-T cell acute lymphoblastic leukemia: a model for discrete stages of neoplastic and normal pre-B cell differentiation. J Clin Invest. 1984;74:332-340.
22. Hann IM, Richards SM, Eden OB, Hill FGH. Analysis of the immunophenotype of children treated on the Medical Research Council United Kingdom Acute Lymphoblastic Leukaemia Trial XI (MRC UKALLXI). Leukemia. 1998;12:1249-1255.
23. Loken MR, Shah VO, Dattilio KL, Civin CI. Flow cytometric analysis of human bone marrow. II. Normal B-lymphocyte development. Blood. 1987;70:1316-1324.
24. Dworzak MN, Fritsch G, Fleischer C, et al. Multiparameter phenotype mapping of normal and post-chemotherapy B lymphopoiesis in pediatric bone marrow. Leukemia. 1997;11:1266-1273.
25. Dworzak MN, Fritsch G, Fröschl G, Printz D, Gadner H. Four-color flow cytometric investigation of terminal deoxynucleotidyl transferase-positive lymphoid precursors in pediatric bone marrow: CD79a expression precedes CD19 in early B-cell ontogeny. Blood. 1998;92:3203-3209.
26. Schwinzer R. Cluster report: CD45/CD45R. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1989:628-634.
27. Jackson A. Basic phenotyping of lymphocytes: selection and testing of reagents and interpretation of data. Clin Immunol Newslett. 1990;10:43-55.
28. Terstappen LWMM, Levin J. Bone marrow cell differential counts obtained by multidimensional flow cytometry. Blood Cells. 1992;18:311-330.
29. Loken MR, Brosnan J, Bach B, Ault K. Establishing optimal lymphocyte gates for immunophenotyping by flow cytometry. Cytometry. 1990;11:453-459.
30. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A. CD45: a critical regulator of signaling thresholds in immune cells. Annu Rev Immunol. 2003;21:107-137.
31. Pellat-Deceunynck C, Bataille R. Normal and malignant human plasma cells: proliferation, differentiation, and expansions in relation to CD45 expression. Blood Cells Mol Dis. 2004;32:293-301.

［問い合わせ先］

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
お客様情報センター
Free Dial 0120-8555-90
FAX 024-593-5761

［製造販売業者の氏名又は名称及び住所］

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
Free Dial 0120-8555-90